

cofrac
CERTIFICATION DE PRODUITS INDUSTRIELS
Accréditation n° 5-0012

Organisme notifié n°0071
Notified body
DDC/22/D011160-D10-1
N° F-05-A-1968 (rev 1)
Annule et remplace le certificat F-05-A-1968

CERTIFICAT D'APPROBATION CE DE TYPE

CERTIFICATE OF EC TYPE APPROVAL

N° F-05-A-1968 du 15 décembre 2005

Bascule pèse-malade TECMACHINE, modèle PM 303 (classe III)
Et modèle PM 304 (classe IIII)

Délivré par *issued by* : **Laboratoire National d'Essais**, 1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 (FRANCE)

En application *in accordance with* : du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 modifié, et de l'arrêté du 22 juin 1992 modifié, transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990 modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993.
The decree n° 91-330 dated 27 march 1991 modified and the order dated 22 June 1992 modified, transposing in the French law the council directive 90/384/EEC of 20 June 1990 modified by the council directive 93/68/EEC of 22 July 1993.

Délivré à *issued to* : **Société TECMACHINE**, rue Benoît Fourneyron – 42166 ANDREZIEUX BOUTHEON (FRANCE).

Concernant *in respect of* : une bascule à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.
A weighing machine self-indicating, one weighing range and one scale interval intended for determination of weigh in medical application for patients in lying position.

Caractéristiques *characteristics* :

Classe de précision *Accuracy class*	: (III) ou (IIII)
Portée maximale *Maximum capacity* (Max)	: 300 kg
Echelon *Verification scale interval* (e)	: 500g ≥ e ≥ 200g
Nombre d'échelons *Number of verification scale intervals* (n)	: n ≤ 1000
Température de fonctionnement *Working temperature*	: +10 °C/+40 °C

Valable jusqu'au *valid until* : **14 décembre 2015.**

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du certificat d'approbation et comprend 11 pages.
Tous les plans, schémas et notices sont déposés au Laboratoire National d'Essais sous la référence de dossier DDC/22/D011160-D10-1.
The principal characteristics, approval conditions are set out in the appendix hereto, which forms part of the approval documents and consists of 11 pages.
All the plans, schematic diagrams and documentation are recorded under reference file DDC/22/D011160-D10-1.

Pour Le Directeur Général
On behalf of the General Director

Laurence DAGALLIER
Directrice Développement et Certification
Business Development and Certification Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244
Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est une bascule électronique à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon, destinée à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.
La conformité du modèle aux exigences essentielles est établie par application de la norme EN 45501 sauf en ce qui concerne le point 3.9.1.1 (dénivellement) pour le modèle PM 303.
Toutes les propriétés de cet instrument, qu'elles soient décrites ou non, ne doivent pas être contraires à la législation en vigueur.

1. Description fonctionnelle

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est composée de :
- un dispositif récepteur de charge constitué par 4 plates-formes reliées entre elles par des liens souples de longueur réglable, et destiné à être placé sous le matelas d'un lit (pages 4 et5).
- un dispositif équilibreur et transducteur de charge constitué par 8 capteurs à jauges de contrainte de flexion SCAIME type JE 90 (certificat d'essai n° C9402 délivré par l'organisme notifié n° 0171), au nombre de 2 par plate-forme (pages 4 et5),
- un dispositif indicateur SCAIME type IPE 15 (certificat d'essai n° UCM 04/010-B délivré par l'organisme notifié n° 0201),
  L'ensemble capteur / support capteur est installé dans deux demi-coquilles réalisées en matière plastique moulée, de type ABS (pages 7 et 10),

Le dispositif indicateur SCAIME type IPE 15, dont le fonctionnement est détaillé dans le certificat d'essai et son annexe.

La bascule pèse-malade, modèle PM 303, est un instrument de classe III muni d'un dispositif de détection de dénivellement limitant celui-ci à une valeur inférieure à 4 %. Les erreurs maximales tolérées sont respectées à l'intérieur de cette valeur.
La limitation de dénivellement est assurée par un dispositif contrôleur de niveau constitué par des « clinomètres » à ouverture de contact équipant de manière inamovible chacune des plates-formes du récepteur de charge et dont la pente maximale autorisée est fixée à 4 % (voir annexe : principe des dispositifs contrôleurs de niveau pages 6).
Les quatre « clinomètre » sont câblés en série et le dispositif de détection est actif pour tous les dénivellements angulaires, dès qu'une inclinaison supérieure à 4 % est détectée. Toute intervention sur ce dispositif est impossible après la vérification CE (scellement de la liaison électrique, démontage des plates-formes impossible, voir pages 4, 5 et 8).
Quand le dispositif de détection de dénivellement est actif, l'affichage du résultat de pesage alterne avec le message : « **LEVEL** ».

La bascule pèse-malade, modèle PM 304, est un instrument de classe IIII ne possédant pas de dispositif de détection de dénivellement. Les erreurs maximales tolérées sont respectées jusqu'à un dénivellement de 5 %.
La position horizontale des éléments du récepteur de charge est assuré par la vigilance de l'opérateur qui effectue la pesée (voir conditions particulières d'installation).

L'ensemble des messages affichés, peut être traduit dans une langue officielle du pays dans lequel l'instrument est destiné à être mis en service.

2. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du dispositif indicateur SCAIME type IPE 15 sont détaillées dans le certificat d'essai et son annexe.

Les dimensions de l'ensemble constitué par les quatre plates-formes reliées entre elles de façon modulables sont les suivante :
- longueur minimale : 1810 mm,
- longueur maximale: 1915 mm,
- largeur : 770 mm,
- épaisseur : 63 mm.



Les caractéristiques techniques des capteurs SCAIME type JE 90, ayant fait l'objet d'un certificat d'essai n° C9402, en application de la RI 60, sont les suivantes :

Classe C E_{min} = 900 g E_{max} = 94 kg N_{max} = 1000 V_{min} = 54 g

3. Caractéristiques métrologiques

Modèle d'instrument	PM 303		PM 304	
Classe de précision	III		IIII	
Portée maximale	300 kg			
Portée minimale	10 kg	4 kg	5 kg	2 kg
Echelon	500 g	200 g	500 g	200 g
Nombre d'échelons maximum	1000			
Limites de fonctionnement en température	+ 10 °C / + 40 °C			
Dispositif de détection de dénivellement maximal	Oui		Non	

4. Dispositifs périphériques et interfaces

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 et PM 304 peut être équipée au niveau du dispositif récepteur de charge d'un connecteur « SUB-D 9 points » pour assurer la liaison avec le dispositif indicateur. Dans ce cas, ce connecteur comporte un dispositif de scellement (pages 4 et5).

5. Conditions particulières de construction

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ne satisfait pas le point 3.9.1.1 de la norme EN 45501 car elle n'est pas munie d'un dispositif de mise à niveau ; néanmoins, la présence d'un dispositif de détection de dénivellement maximal permet de satisfaire les exigences essentielles prévues par l'annexe I au décret n° 91-330 du 27 mars 1991 transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990, modifiée.

6. Conditions particulières d'utilisation

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, est réservée au pesage de personnes en position allongée. L'instrument doit toujours être accompagné de son manuel d'utilisation.

7. Conditions particulières d'installation

La bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, doit être installée horizontalement conformément aux spécifications du manuel d'utilisation et respecter les exigences de ce manuel.

8. Inscriptions réglementaires

La plaque d'identification de la bascule pèse-malade, modèle PM 303 ou PM 304, porte au moins les indications suivantes :

- la marque ou le nom du fabricant,
- le nom du type et le numéro de série de l'instrument,
- les caractéristiques métrologiques,
- la classe de précision,
- le numéro du présent certificat d'approbation CE de type.
- le marquage CE, suivie des deux derniers chiffres de l'année et du numéro de l'organisme notifié ayant effectué la vérification CE,
- l'emplacements prévus pour l'apposition d'une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de coté, verte portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir, et éventuellement l'emplacement pour la vignette de vérification périodique. (voir pages 8 et 11).

Cette plaque est constituée soit d'un support permettant l'apposition d'une marque de scellement, soit d'une étiquette autocollante destructible par arrachement.



9. Scellements

Afin de protéger les composants qui ne peuvent être ni démontés, ni réglés par l'utilisateur, l'instrument est muni de dispositifs de scellements sur lesquels une marque doit être apposée (voir pages 4, 5, 8, 9 et 10) et la description des dispositifs de scellement de l'indicateur SCAIME IPE 15 figure dans le certificat d'essai.

La marque devant figurer sur les scellements peut être :

* soit la marque du constructeur stipulée dans un système qualité approuvé par un organisme notifié (Annexe II, point 2.3 de la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990, modifiée, Article 4 du décret n° 91-330 du 27 mars 1991, modifié),
* soit une marque légale dans un Etat membre de l'Union Européenne ou dans tout autre Etat signataire de l'accord instituant l'Espace Economique Européen.

Les scellements peuvent être assurés indifféremment par pastilles de plomb ou apposition de vignettes destructibles par arrachement.

10. Remarque

Les instruments faisant l'objet du présent certificat peuvent être commercialisés sous la marque « MEDICAL DEVELOPPEMENT » ou d'autre marques commerciales.



TECMACHINE filiale HEF
Rue BENOIT-FOURNEYRON/ZI SUD
42166 ANDREZIEUX-BOUTHEON CEDEX
FRANCE

BREVET
DEPOSE

SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

PM303
MEDICAL
DEVELOPPEMENT

PESEE
INTERDITE

A
B
B
A

PLAN GENERAL
INSTRUMENT DE PESEE POUR PERSONNES ALITEES TYPE PM303



TECMACHINE filiale HEF
Rue BENOIT-FOURNEYRON/ZI SUD
42166 ANDREZIEUX-BOUTHEON CEDEX
FRANCE

BREVET
DEPOSE

SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

VOIR FIGURE 10

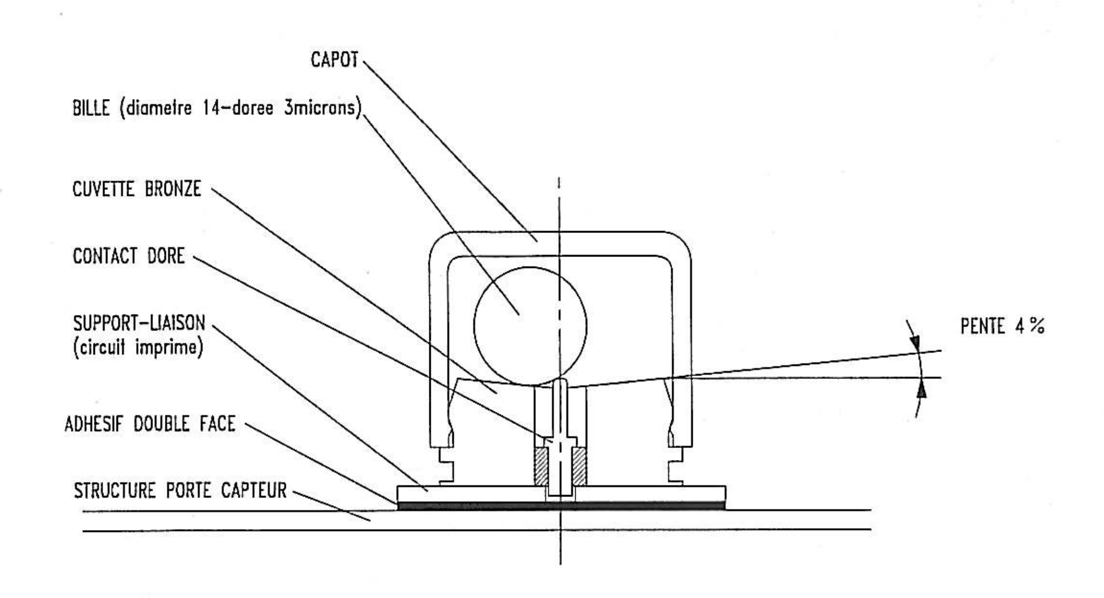
SCELLEMENT PAR
FIL PERLE ET PLOMB

PESEE
INTERDITE

A
B
B
A

PLAN GENERAL
INSTRUMENT DE PESEE POUR PERSONNES ALITEES TYPE PM304





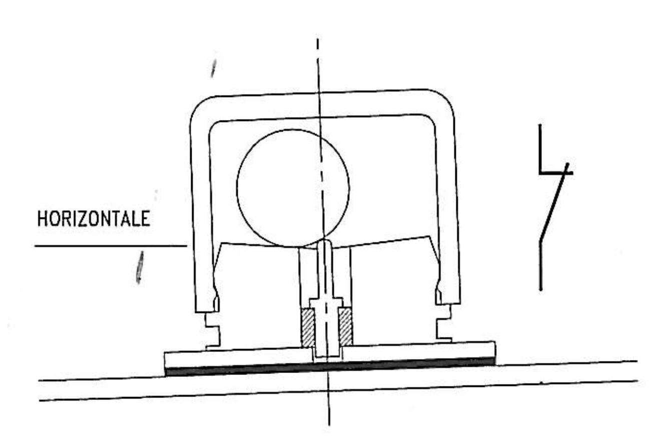


fig.5- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT ACCEPTABLE

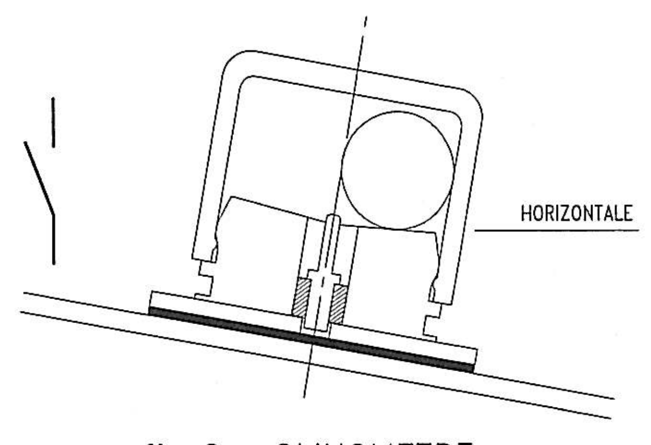
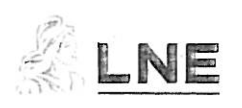
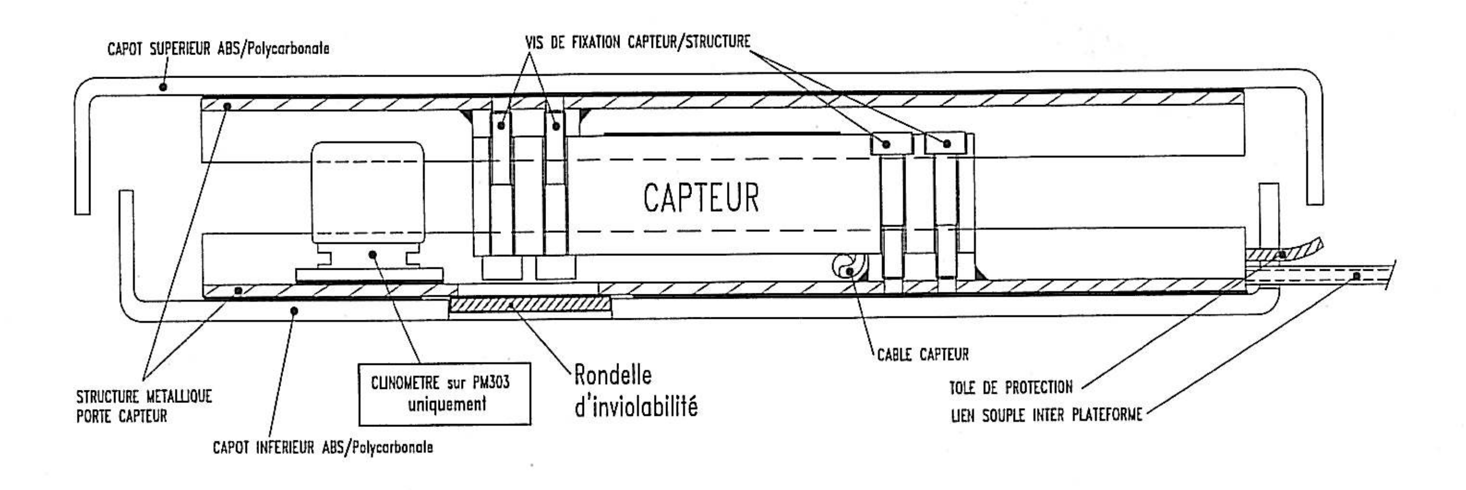
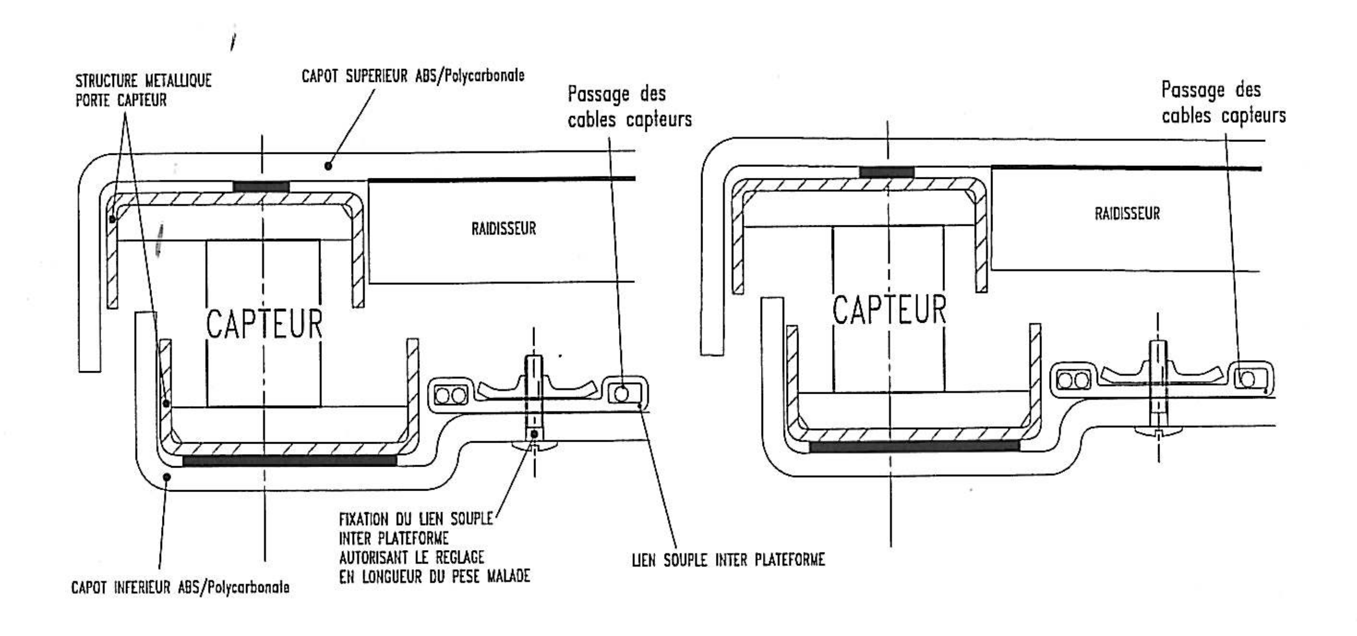
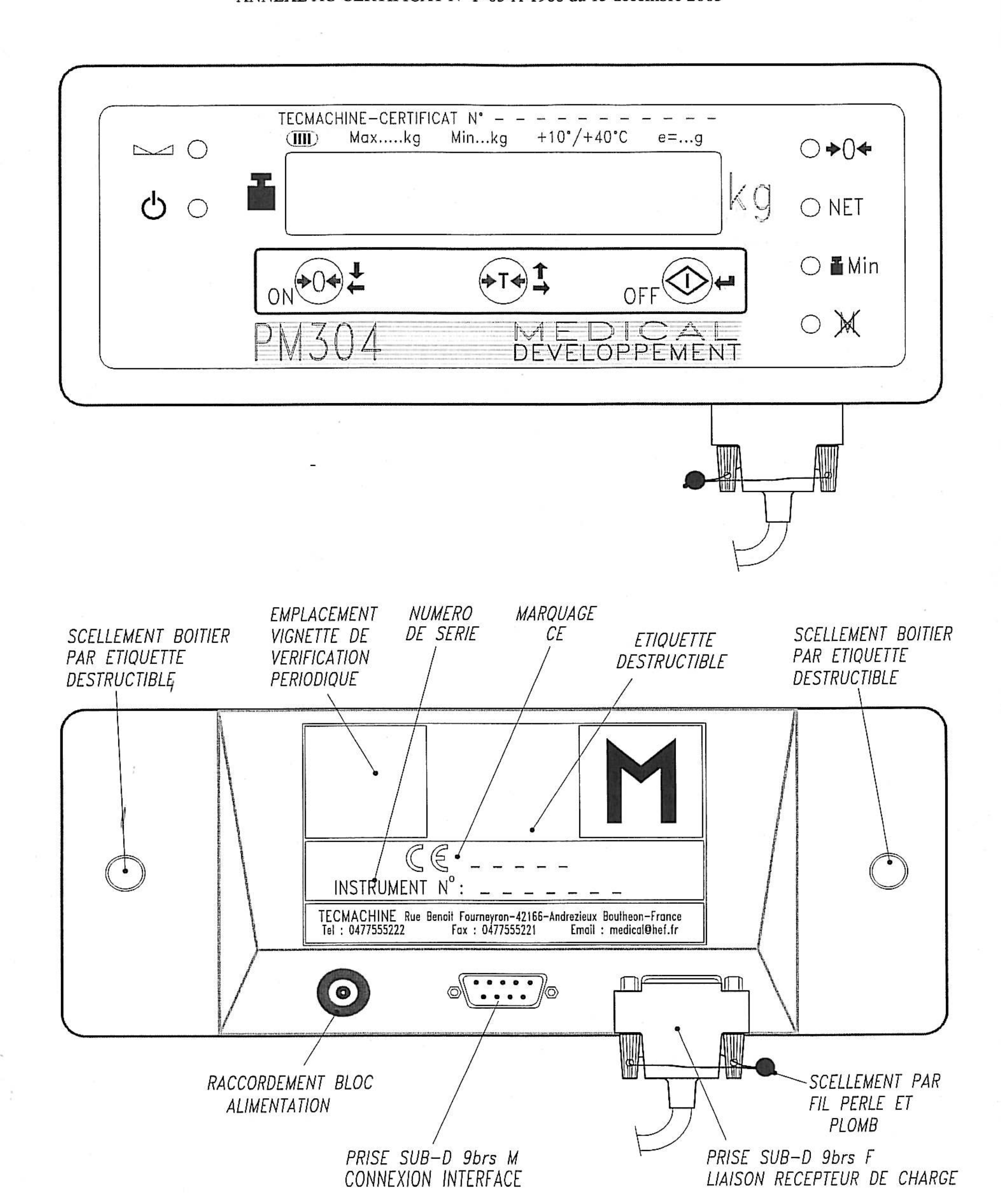


fig.6- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT SUPERIEUR A 4%



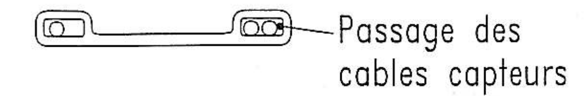

CAPOT SUPERIEUR ABS/Polycarbonate
VIS DE FIXATION CAPTEUR/STRUCTURE
CAPTEUR
CABLE CAPTEUR
STRUCTURE METALLIQUE PORTE CAPTEUR
CLINOMETRE sur PM303 uniquement
Rondelle d'inviolabilité
TOLE DE PROTECTION
LIEN SOUPLE INTER PLATEFORME
CAPOT INFERIEUR ABS/Polycarbonate


STRUCTURE METALLIQUE PORTE CAPTEUR
CAPOT SUPERIEUR ABS/Polycarbonate
Passage des cables capteurs
RAIDISSEUR
CAPTEUR
Passage des cables capteurs
RAIDISSEUR
CAPTEUR
FIXATION DU LIEN SOUPLE INTER PLATEFORME AUTORISANT LE REGLAGE EN LONGUEUR DU PESE MALADE
LIEN SOUPLE INTER PLATEFORME
CAPOT INFERIEUR ABS/Polycarbonate



TECMACHINE-CERTIFICAT N° - - - - - - - - - - -
Max.....kg Min...kg +10°/+40°C e=...g
kg
NET
Min
ON
OFF
PM304
MEDICAL DEVELOPPEMENT
SCELLEMENT BOITIER PAR ETIQUETTE DESTRUCTIBLE
EMPLACEMENT VIGNETTE DE VERIFICATION PERIODIQUE
NUMERO DE SERIE
MARQUAGE CE
ETIQUETTE DESTRUCTIBLE
SCELLEMENT BOITIER PAR ETIQUETTE DESTRUCTIBLE
M
CE - - - - -
INSTRUMENT N° : - - - - - - -
TECMACHINE Rue Benoit Fourneyron-42166-Andrezieux Boutheon-France
Tel : 0477555222 Fax : 0477555221 Email : medical@hef.fr
RACCORDEMENT BLOC ALIMENTATION
PRISE SUB-D 9brs M CONNEXION INTERFACE
PRISE SUB-D 9brs F LIAISON RECEPTEUR DE CHARGE
SCELLEMENT PAR FIL PERLE ET PLOMB

Coupe AA : Lien souple inter plate-formes



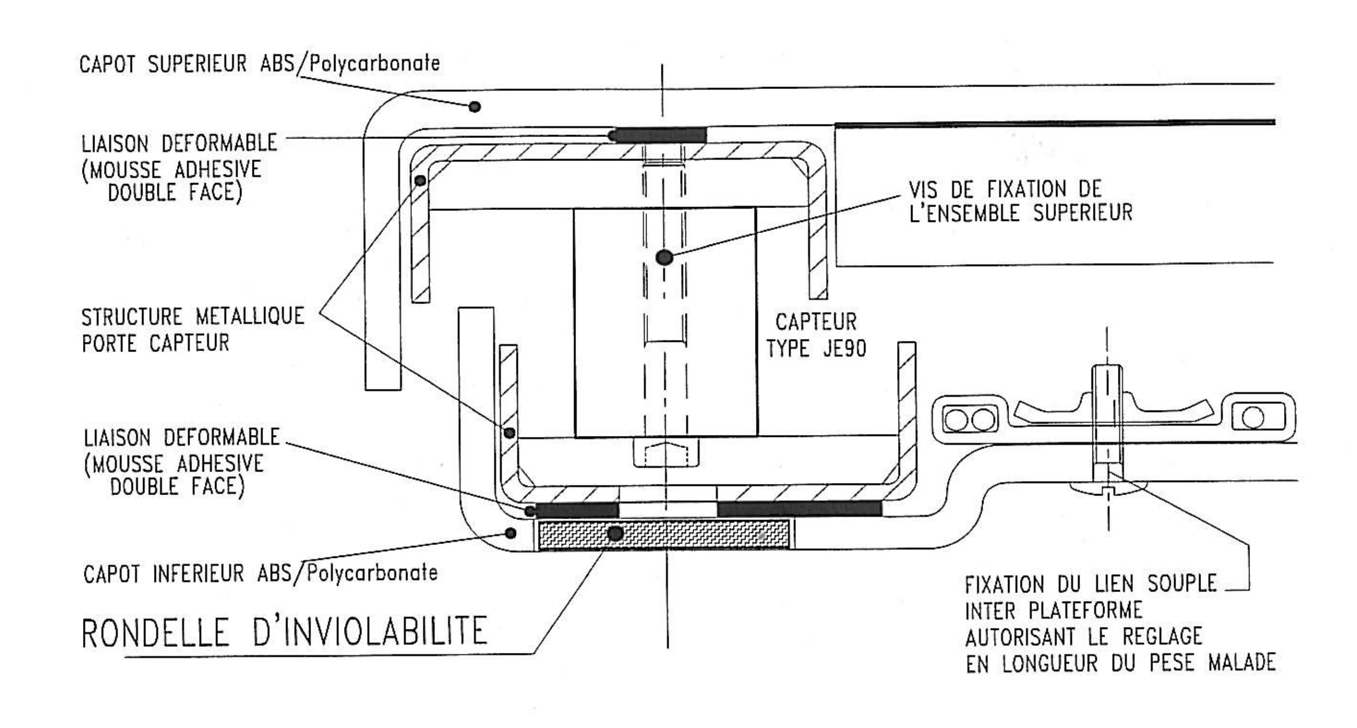
LIEN SOUPLE

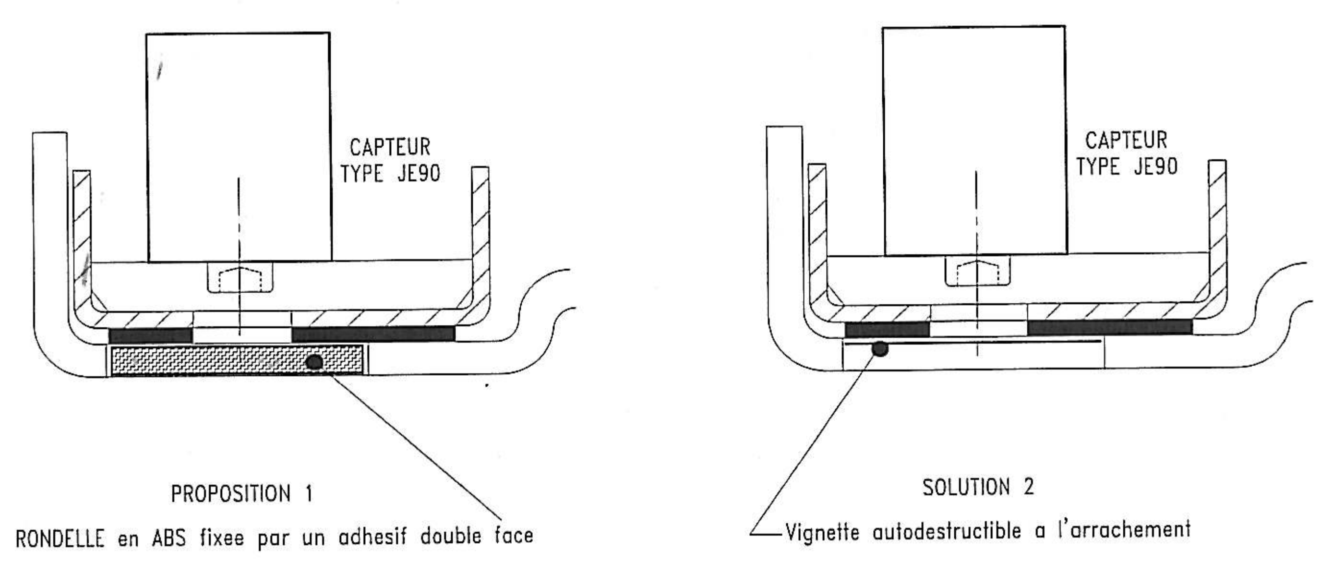
A A

CAPOT INFERIEUR

CAPOT SUPERIEUR

RONDELLE D'INVIOLABILITE





DANS LES DEUX SOLUTIONS PROPOSEES L'ACCES DES VIS DE FIXATION DE LA PARTIE SUPERIEURE ET INFERIEURE ET PROTEGE.



REALISEE SUR SUPPORT DESTRUCTIBLE
COULEUR FOND BLANC , TEXTE NOIR

